

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Костун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 19.06.2023 15:29:27
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра профилактической и семейной медицины ФПК и ПП

УТВЕРЖДАЮ

Проректор
по образовательной деятельности
и молодежной политике
Бородулина Т.В.



«20» мая 2022 г.

**Фонд оценочных средств по дисциплине
МЕТОДОЛОГИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ
И ОСНОВЫ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ**

Специальность: 3.1. 20 Кардиология

г. Екатеринбург
2022

Фонд оценочных средств по дисциплине «Методология научных исследований и основы доказательной медицины» составлен в соответствии с Федеральными государственными требованиями к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре, условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов, утвержденными приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 20 октября 2021 г. № 951.

Фонд оценочных средств составлен:

№	ФИО	должность	уч. звание	уч. степень
1	Максимов Дмитрий Михайлович	ассистент	-	к.м.н.

Фонд оценочных средств рецензирован профессором кафедры госпитальной терапии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России д.м.н. Поповым А.А.

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен на заседании кафедры нервных болезней, нейрохирургии и медицинской генетики 31 января 2022 (протокол № 5/21-22).

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен методической комиссией специальностей аспирантуры 03 февраля 2022 года (протокол № 3).

Содержание фонда оценочных средств

1. Кодификатор по дисциплине	Ошибка! Закладка не определена.
1.1 Побилетная программа	3
1.2 Последовательность формирования знаний, умений и навыков	6
2. Аттестационные материалы.....	13
2.1. Тестовые задания	13
2.2 Примеры ситуационных задач.....	14
2.3. Задания для самостоятельной работы.....	16
3. Технологии и критерии оценивания	16

1. Кодификатор

1.1 Побилетная программа

Раздел 1 Введение в доказательную медицину

1. Основные принципы доказательной медицины
2. Различия между клиническими исходами и показателями
3. Концепцию PICO (пациент, вмешательство, исход, сравнение)
4. Современные представления об иерархии медицинских научных доказательств

Раздел 2 Основы медицинских исследований

1. Фундаментальные основы медицинских исследований.
2. Понятие и роль гипотезы в аналитических исследованиях.
3. Основные виды описательных и экспериментальных исследований.
4. Значение понятий «случайная ошибка», «систематическая ошибка», «конфаундинг».

Раздел 3 Доказательная диагностика

1. Понятие нормы и патологии в клинической практике.
2. Особенности вероятностного подхода в диагностическом процессе.
3. Понятия пре - и посттестовой вероятности.
4. Современные требования к качеству диагностических тестов и процедур.
5. Дизайн исследований методов диагностики.

Раздел 4 Поиск медицинской информации

1. Высококачественные источники медицинской информации в сети Интернет.
2. Основные российские и зарубежные рецензируемые журналы.
3. Национальные и зарубежные электронные базы данных научной и медицинской литературы.

Раздел 5 Критический анализ медицинской литературы

1. Цель, структуру и последовательность критического анализа медицинских публикаций.
2. Разницу между клинической и статистической значимостью.
3. Понятия относительного и абсолютного риска, отношения рисков и отношения шансов, и их роль в демонстрации эффекта вмешательства или воздействия.

Раздел 6 Медицинская публикация и презентация

1. Основы написания и подготовки медицинских статей у публикации в рецензируемых журналах.
2. Единые требования к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы.
3. Понятие об авторстве, соавторстве и плагиате.

Раздел 7 Исследования распространенности заболеваний

1. Особенности исследований, посвящённых изучению распространённости заболеваний (одномоментные исследования).

2. Определение и эпидемиологическое значение понятий «распространённость», «инцидентность», «популяция», «выборка».
3. Основные систематические ошибки, которым подвержены исследования распространённости.

Раздел 8 Исследования этиологии и факторов риска

1. Особенности исследований, посвящённых изучению причин и факторов риска заболеваний (когортные исследования и исследования случай-контроль).
2. Определение и клиническое значение понятий «фактор риска» и «когорта».
3. Основные систематические ошибки, которым подвержены исследования этиологии и факторов риска.

Раздел 9 Исследования прогноза заболеваний

1. Особенности исследований, посвящённых изучению прогноза (когортные исследования).
2. Определение и клиническое значение понятий «прогностический фактор», «кривая дожития», «клиническая когорта», «цензурирование».
3. Основные систематические ошибки, которым подвержены исследования прогноза.

Раздел 10 Исследования методов лечения

1. Особенности исследований, посвящённых изучению лечебных вмешательств (клинические испытания).
2. Фазы испытания лекарственных средств.
3. Определение и клиническое значение понятий «плацебо», «скрытое распределение», «ослепление», «рандомизация», «критерии включения и исключения», ЧБНЛ и ЧБНН.
4. Основные систематические ошибки, которым подвержены клинические испытания.

Раздел 11 Вторичные исследования

1. Особенности вторичных аналитических исследований.
2. Место систематических обзоров и мета-анализов в иерархии медицинских доказательств, особенности интерпретации результатов.
3. Понятие о клиническом руководстве: основные требования, этапы разработки, структура.
4. Роль клинических руководств в совершенствовании медицинской помощи.

Раздел 12 Биомедицинская этика

1. Этические вопросы медицинской практики и проведения медицинских исследований.
2. Принцип ненанесения вреда и принцип автономности пациента.
3. Принципы качественной клинической и эпидемиологической практики.
4. Этический кодекс врача, ученого и преподавателя.

Раздел 13 Введение в биостатистику

1. Основные принципы биостатистики и её роль в медицинской науке, практике и организации здравоохранения.
2. Особенности описательной и аналитической статистики.
3. Вероятностный подход как фундаментальная основа математического описания биологических и социальных событий.

Раздел 14 База данных исследования

1. Принципы создание электронной базы биомедицинских данных, регистрационной карты и валидного опросника.
2. Особенности кодирования переменных.
3. Правила манипуляции с переменными в базе данных.
4. Методы замены утраченных значений.
5. Типичные ошибки при формировании базы данных.

Раздел 15 Описательная статистика

1. Виды переменных.
2. Принципы описания и визуализации качественных и количественных данных.
3. Основные показатели описательной статистики и порядок их вычисления: выброс (аутсайдер), относительная и кумулятивная частоты, среднее, медиана, размах, дисперсия, стандартное отклонение.
4. Основные методы визуализации переменных: секторная диаграмма, столбчатый график, коробчатый график, гистограмма.

Раздел 16 Вероятность, распределение данных

1. Понятие вероятности в статистике.
2. Виды и взаимоотношение случайных событий с точки зрения теории вероятности.
3. Теорему Байеса.
4. Аддитивное и мультипликативное правила.
5. Понятие частотного распределения признаков (данных).
6. Характеристики нормального распределения.
7. Центральную предельную теорему.
8. Значение стандартной ошибки среднего и доверительного интервала.

Раздел 17 Гипотеза, сравнение средних величин

1. Понятие статистической гипотезы.
2. Определение и значение ошибок 1 и 2 типа.
3. Понятие статистической значимости.
4. Особенности распределения Стьюдента.
5. Значение t критерия. Понятие степени свободы.
6. Принципы сравнения средних величин количественных переменных в двух группах.

Раздел 18 Непараметрическая статистика, таблицы сопряженности

1. Особенности сравнения качественных данных.
2. Структуру таблицы сопряженности.
3. Понятие ожидаемых значений.
4. Особенности сравнения двух бинарных переменных с использованием теста хи-квадрат и точного теста Фишера.
5. Условия выполнения и интерпретацию результатов непараметрических тестов Манна-Уитни и ранговых сумм.

Раздел 19 Корреляция, простая линейная регрессия

1. Понятия линейной зависимости и корреляции количественных переменных.
2. Коэффициенты корреляции Пирсона и Спирмена.
3. Особенности корреляционного анализа.
4. Понятие фактора и зависимой переменной.
5. Понятие дисперсионного анализа, особенности однофакторного дисперсионного анализа. Формулу линейной регрессии.
6. Особенности демонстрации и визуализация результатов регрессионного анализа.

Раздел 20 Многофакторная и логистическая регрессия

1. Особенности многофакторного регрессионного анализа.
2. Коэффициент детерминации.
3. Понятие статистического моделирования и прогнозирования.
4. Понятие натурального логарифма, принципы лог-линейной трансформации данных.
5. Особенности логистического регрессионного анализа.
6. Показатели качества логистической модели: тест Хосмера-Лемешева, ROC-анализ, показатель AUC, статистика Вальда.

- Особенности конвертации скорректированного отношения шансов в показатели относительного риска.

Раздел 21 Анализ дожития. Анализ сгруппированных данных

- Понятие времени дожития и цензурирования.
- Особенности использования модели пропорциональных рисков Кокса для многофакторного анализа дожития.
- Понятие отношения опасности (hazard ratio).
- Особенности исследований иерархически сгруппированных данных.
- Понятия коэффициента внутрикластерной корреляции и дизайн-эффекта.
- Особенности анализа сгруппированных данных на групповом и индивидуальном уровне.
- Принципы многоуровневого регрессионного моделирования.

1.2 Последовательность формирования знаний, умений и навыков

Дидактическая Единица (ДЕ)		Индикаторы достижений		
		Знать	Уметь	Владеть
Дисциплинарный модуль 1. Клиническая эпидемиология				
ДЕ 1.	Введение в доказательную медицину.	Основные принципы доказательной медицины. Различия между клиническими исходами и показателями. Концепцию PICO (пациент, вмешательство, исход, сравнение). Современные представления об иерархии медицинских научных доказательств.	Формулировать структурированный клинический вопрос. Различать клинические исходы и показатели.	Терминологией клинической эпидемиологии.
ДЕ 2.	Основы медицинских исследований.	Фундаментальные основы медицинских исследований. Понятие и роль гипотезы в аналитических исследованиях. Основные виды описательных и экспериментальных исследований. Значение понятий «случайная ошибка», «систематическая ошибка», «конфаундинг».	Описывать причинно-следственную связь и её силу в медицинских исследованиях. Характеризовать основные виды систематических ошибок в медицинских исследованиях.	Базовыми навыками выбора дизайна и планирования медицинского исследования в зависимости от изучаемой клинической или эпидемиологической проблемы.
ДЕ 3	Доказательная диагностика.	Понятие нормы и патологии в клинической практике. Особенности вероятностного подхода в диагностическом процессе. Понятия пре- и пост-	Вычислять чувствительность, специфичность, прогностическую ценность и отношение правдоподобия в четырехпольной диагно-	Использовать клинические прогностические правила. Интерпретировать результаты исследований методов диагностики. Планиро-

		тестовой вероятности. Современные требования к качеству диагностических тестов и процедур. Дизайн исследований методов диагностики.	стической таблице. Проводить критический анализ исследований методов диагностики.	вать исследования методов диагностики.
ДЕ 4.	Поиск медицинской информации.	Высококачественные источники медицинской информации в сети Интернет. Основные российские и зарубежные рецензируемые журналы. Национальные и зарубежные электронные базы данных научной и медицинской литературы.	Проводить структурированный поиск и фильтрацию медицинской информации в сети Интернет. Пользоваться классификатором медицинской терминологии MESH.	Навыками поиска систематических обзоров в Кокрановской библиотеке. Навыками поиска в базе данных медицинских публикаций PubMed/Medline.
ДЕ 5.	Критический анализ медицинской литературы.	Цель, структуру и последовательность критического анализа медицинских публикаций. Разницу между клинической и статистической значимостью. Понятия относительного и абсолютного риска, отношения рисков и отношения шансов, и их роль в демонстрации эффекта вмешательства или воздействия.	Оценивать валидность и релевантность медицинской информации. Определять клиническую значимость результатов медицинских исследований.	Навыками структурированного критического анализа медицинских публикаций. Методикой расчета абсолютного, относительного рисков, отношения шансов, показателей ЧБНЛ и ЧБНН.
ДЕ 6.	Медицинская публикация и презентация.	Основы написания и подготовки медицинских статей у публикации в рецензируемых журналах. Единые требования к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы. Понятие об авторстве, соавторстве и плагиате.	Ориентироваться в выборе медицинских журналов для публикации. Готовить медицинские публикации на английском языке.	Навыками написания медицинских статей. Навыками создания и проведения презентации с использованием редактора слайдов Microsoft PowerPoint.

ДЕ 7.	Исследования распространённости заболеваний.	Особенности исследований, посвящённых изучению распространённости заболеваний (одномоментные исследования). Определение и эпидемиологическое значение понятий «распространённость», «инцидентность», «популяция», «выборка». Основные систематические ошибки, которым подвержены исследования распространённости.	Описывать особенности исследований распространённости заболеваний. Характеризовать индивидуальный и популяционный риски. Выявлять основные систематические ошибки исследований распространённости.	Навыками критического анализа публикаций, посвящённых изучению распространённости заболеваний. Навыками планирования исследований, посвящённых изучению распространённости заболеваний.
ДЕ 8.	Исследования этиологии и факторов риска.	Особенности исследований, посвящённых изучению причин и факторов риска заболеваний (когортные исследования и исследования случай-контроль). Определение и клиническое значение понятий «фактор риска» и «когорты». Основные систематические ошибки, которым подвержены исследования этиологии и факторов риска.	Описывать особенности исследований этиологии заболеваний и факторов риска. Характеризовать индивидуальный и популяционный риски. Выявлять основные систематические ошибки исследований этиологии и факторов риска.	Навыками критического анализа публикаций, посвящённых изучению этиологии и факторов риска заболеваний. Навыками планирования исследований, посвящённых изучению причин и факторов риска заболеваний.
ДЕ 9.	Исследования прогноза заболеваний.	Особенности исследований, посвящённых изучению прогноза (когортные исследования). Определение и клиническое значение понятий «прогностический фактор», «кривая дожития», «клиническая когорта», «цензурирование». Основные систематические ошибки, которым подвержены исследования прогноза.	Описывать особенности исследований прогноза заболеваний. Интерпретировать кривые дожития и другие показатели, используемые для описания прогноза. Выявлять основные систематические ошибки исследований прогноза.	Навыками критического анализа публикаций, посвящённых изучению прогноза заболеваний. Навыками планирования исследований, посвящённых изучению прогноза заболеваний.
ДЕ 10.	Исследования методов лечения.	Особенности исследований, посвящённых изучению лечебных вмешательств (клинические испытания). Фазы испытания ле-	Описывать особенности исследований лечебных вмешательств. Оценивать статистическую и клиническую зна-	Навыками критического анализа и навыками планирования исследований, посвящённых изучению эффективно-

		карственных средств. Определение и клиническое значение понятий «плацебо», «скрытое распределение», «ослепление», «рандомизация», «критерии включения и исключения», ЧБНЛ и ЧБНН. Основные систематические ошибки, которым подвержены клинические испытания.	чимость эффекта лечебного вмешательства. Выявлять основные систематические ошибки клинических испытаний.	сти и безопасности медицинских вмешательств.
ДЕ 11.	Вторичные исследования.	Особенности вторичных аналитических исследований. Место систематических обзоров и мета-анализов в иерархии медицинских доказательств, особенности интерпретации результатов. Понятие о клиническом руководстве: основные требования, этапы разработки, структура. Роль клинических руководств в совершенствовании медицинской помощи.	Интерпретировать результаты и оценивать качество систематических обзоров и мета-анализов. Интерпретировать уровни доказательств первичных исследований и формулировать степень (силу) рекомендаций.	Навыками использования результатов систематических обзоров, мета-анализов и клинических рекомендаций в конкретных клинических и эпидемиологических ситуациях.
ДЕ 12.	Биомедицинская этика	Этические вопросы медицинской практики и проведения медицинских исследований. Принцип ненанесения вреда и принцип автономности пациента. Принципы качественной клинической и эпидемиологической практики. Этический кодекс врача, ученого и преподавателя.	Распознавать конфликт интересов в исследованиях, преподавании и научных исследованиях. Использовать принципы биомедицинской этики в клинической, научной и преподавательской деятельности.	Навыками принятия этических решений в сложных клинических и научных ситуациях. Навыками этически безопасного планирования и проведения медицинских исследований.
Дисциплинарный модуль 2. Биостатистика				
ДЕ 1.	Введение в биостатистику.	Основные принципы биостатистики и её роль в медицинской науке, практике и организации здравоохранения. Особенности описательной и аналитической статистики. Вероятностный	Применять базовые статистические знания при чтении и критическом анализе медицинской литературы. Использовать методы биостатистики при планировании и проведе-	Навыками интерпретации результатов клинических и эпидемиологических исследований. Навыками проведения прикладного математического анализа биомедицинских

		подход как фундаментальная основа математического описания биологических и социальных событий.	нии медицинских и эпидемиологических исследований.	данных.
ДЕ 2.	База данных исследования.	Принципы создание электронной базы биомедицинских данных, регистрационной карты и валидного опросника. Особенности кодирования переменных. Правила манипуляции с переменными в базе данных. Методы замены утраченных значений. Типичные ошибки при формировании базы данных.	Создавать первичную документацию исследования, согласованную с аналитическим планом. Вносить и кодировать переменные электронной базе данных. Проводить анализ утраченных значений и ошибок ввода данных.	Навыками создания валидных исследовательских вопросников. Навыками создания электронной базы данных в табличном редакторе Excel. Навыками анализа и замены пропущенных переменных.
ДЕ 3.	Описательная статистика.	Виды переменных. Принципы описания и визуализации качественных и количественных данных. Основные показатели описательной статистики и порядок их вычисления: выброс (аутсайдер), относительная и кумулятивная частоты, среднее, медиана, размах, дисперсия, стандартное отклонение. Основные методы визуализации переменных: секторная диаграмма, столбчатый график, коробчатый график, гистограмма.	Определять виды переменных, интерпретировать их значения и описательные характеристики. Вычислять и показатели описательной статистики для качественных и количественных переменных. Строить графики для визуализации данных.	Навыками использования прикладного статистического программного обеспечения для описания и визуализации качественных и количественных биомедицинских данных.
ДЕ 4.	Вероятность, распределение данных.	Понятие вероятности в статистике. Виды и взаимоотношение случайных событий с точки зрения теории вероятности. Теореме Байеса. Аддитивное и мультипликативное правила. Понятие частотного распределения признаков (данных). Характеристики нормального распределения. Центральную	Вычислять теоретическую вероятность случайного события. Применять аддитивное и мультипликативное правила при вычислении вероятности нескольких событий. Характеризовать показатели нормального распределения.	Навыками использования прикладного статистического программного обеспечения для вычисления стандартной ошибки среднего и доверительного интервала значений качественной переменной.

		предельную теорему. Значение стандартной ошибки среднего и доверительного интервала.		
ДЕ 5.	Гипотеза, сравнение средних величин.	Понятие статистической гипотезы. Определение и значение ошибок 1 и 2 типа. Понятие статистической значимости. Особенности распределения Стьюдента. Значение t критерия. Понятие степени свободы. Принципы сравнения средних величин количественных переменных в двух группах.	Определять вероятность случайной ошибки и мощность исследования. Проводить сравнение средних величин и анализ равенства дисперсий с помощью t-теста Стьюдента.	Навыками использования прикладного статистического программного обеспечения для сравнения средних величин и дисперсий количественных переменных.
ДЕ 6.	Непараметрическая статистика, таблицы сопряженности.	Особенности сравнения качественных данных. Структуру таблицы сопряженности. Понятие ожидаемых значений. Особенности сравнения двух бинарных переменных с использованием теста хи-квадрат и точного теста Фишера. Условия выполнения и интерпретацию результатов непараметрических тестов Манна-Уитни и ранговых сумм.	Заполнять таблицу сопряженности. Вычислять ожидаемые значения. Выполнять тест Фишера и тест хи-квадрат и интерпретировать их результаты. Использовать непараметрические тесты Манна-Уитни, ранговых сумм.	Навыками использования прикладного статистического программного обеспечения для изучения взаимосвязи двух качественных (бинарных) переменных.
ДЕ 7.	Корреляция, простая линейная регрессия.	Понятия линейной зависимости и корреляции количественных переменных. Коэффициенты корреляции Пирсона и Спирмена. Особенности корреляционного анализа. Понятие фактора и зависимой переменной. Понятие дисперсионного анализа, особенности однофакторного дисперсионного анализа. Формулу линейной регрессии. Особенности demonstra-	Проводить корреляционный анализ и интерпретировать их результаты. Проводить однофакторный дисперсионный анализ и интерпретировать его результаты. Проводить статистический и визуальный анализ распределения остатков.	Навыками использования прикладного статистического программного обеспечения для изучения силы взаимодействия и прогнозирования влияния двух количественных переменных.

		ции и визуализация результатов регрессионного анализа.		
ДЕ 8.	Многофакторная и логистическая регрессия.	Особенности многофакторного регрессионного анализа. Коэффициент детерминации. Понятие статистического моделирования и прогнозирования. Понятие натурального логарифма, принципы логлинейной трансформации данных. Особенности логистического регрессионного анализа. Показатели качества логистической модели: тест Хосмера-Лемешева, ROC-анализ, показатель AUC, статистика Вальда. Особенности конвертации скорректированного отношения шансов в показатели относительного риска.	Создавать и сравнивать многофакторные регрессионные модели с качественной и бинарной зависимыми переменными. Интерпретировать результаты многофакторного анализа. Вычислять натуральный логарифм. Конвертировать скорректированное отношение шансов в показатель относительного риска.	Навыками использования прикладного статистического программного обеспечения для изучения взаимодействия нескольких качественных и количественных факторов (переменных), а также для создания прогностических моделей.
ДЕ 9.	Анализ дожития. Анализ сгруппированных данных	Понятие времени дожития и цензурирования. Особенности использования модели пропорциональных рисков Кокса для многофакторного анализа дожития. Понятие отношения опасности (hazard ratio). Особенности исследований иерархически сгруппированных данных. Понятия коэффициента внутрикластерной корреляции и дизайн-эффекта. Особенности анализа сгруппиро-	Интерпретировать кривую дожития Каплана-Майера. Проводить многофакторный анализ дожития с помощью модели пропорциональных рисков Кокса. Проводить критический анализ кластерных рандомизированных испытаний. Интерпретировать результаты многоуровневого регрессионного моделирования.	Навыками использования прикладного статистического программного обеспечения для изучения влияния нескольких качественных и количественных факторов на дожитие в лонгитудинальных исследованиях прогноза.

		ванных данных на групповом и индивидуальном уровне. Принципы многоуровневого регрессионного моделирования.		
--	--	--	--	--

2. Аттестационные материалы

2.1. Вопросы тестового контроля

Тестовые задания разработаны по каждой ДЕ. Задание позволяет оценить знания конкретной темы дисциплины. В тестовом задании аспиранту предлагается выбрать один или несколько правильных ответов.

1. Валидность медицинской информации это:

- a. Доступность и чёткость изложения медицинской информации.
- b. Высокое научное качество и статистическая точность информации.
- c. Способность информации правильно отвечать на клинические вопросы.
- d. Практическая применимость (прикладное значение) информации.

2. Что из перечисленного является пациент-ориентированным клиническим исходом:

- a. Улучшение иммунитета.
- b. Снижение артериального давления.
- c. Снижение риска инфаркта.
- d. Нормализация уровня холестерина в крови.

3. Принимать правильные клинические решения в медицинской практике означает:

- a. Следовать общепризнанным медицинским стандартам и правилам.
- b. Выполнять рекомендации авторитетного и опытного специалиста.
- c. Взвешивать пользу и вред любых медицинских вмешательств.
- d. Руководствоваться данными современной медицинской литературы.

4. Выберите наилучшее определение термина «медицинское вмешательство»:

- a. Любое фармакологическое лечение, которое сопровождается побочными эффектами.
- b. Хирургическая операция или диагностическая процедура, которая сопровождается вмешательством во внутренние среды организма.
- c. Любое действие медицинского работника, на которое требуется согласие пациента.
- d. Целенаправленное воздействие на пациента со стороны медицинского работника, которое может повлиять на течение или прогноз заболевания.

5. Выберите фактор, от которого в наибольшей степени зависит вероятность случайной ошибки в клинических исследованиях.

- a. Ширина доверительного интервала.
- b. Наличие или отсутствие рандомизации.
- c. Предвзятость исследователя.
- d. Размер выборки (количество участников исследования).
- e. Влияние конфаундеров (ложной причинности).

6. Зачем в клинических исследованиях нужна контрольная группа?

- a. Чтобы уменьшить вероятность случайной ошибки.
- b. Чтобы повысить статистическую достоверность.

- с. Чтобы улучшить релевантность исследования.
- д. Чтобы уменьшить вероятность систематической ошибки.
- е. Чтобы устранить предвзятость добровольного участия.

7. Какие из представленных результатов достоверно подтверждают, что курение является фактором риска инфаркта?

- а. Относительный риск инфаркта при курении 2,2 [95%ДИ 1,5 – 3,0].
- б. Относительный риск инфаркта при курении 2,2 [95%ДИ 0,9 – 3,5].
- с. Относительный риск инфаркта при курении 0,6 [95%ДИ 0,2 – 0,9].
- д. Относительный риск инфаркта при курении 0,6 [95%ДИ 0,3 – 2,3].
- е. Относительный риск инфаркта при курении 1,0 [95%ДИ 0,5 – 1,5].

8. В исследовании наблюдалась группа из 30 пациентов, получающих препарат от повышенного артериального давления. Через 2 месяца приёма препарата показатель качества жизни улучшился у 56% пациентов ($p = 0,03$). Каково Ваше мнение о результатах?

- а. Доказана эффективность препарата, т.к. получена статистическая значимость эффекта.
- б. Доказана эффективность препарата, т.к. улучшение отмечено более чем у половины участников.
- с. Заключение об эффективности препарата сделать нельзя, т.к. не было группы контроля.
- д. Не доказана эффективность препарата, т.к. исследование было кратковременным.

9. Что означает "тест имеет 95% специфичность"?

- а. При положительном результате теста вероятность болезни составит 95%.
- б. При отрицательном результате теста вероятность отсутствия болезни составит 95%.
- с. Из 100 больных тест правильно выявит 95.
- д. Из 100 здоровых лиц тест правильно исключит заболевание у 95.
- е. Доля верных результатов составит 95%.

10. Что означает "тест имеет 95% чувствительность"?

- а. При положительном результате теста вероятность болезни составит 95%.
- б. При отрицательном результате теста вероятность отсутствия болезни составит 95%.
- с. Из 100 больных тест правильно выявит 95.
- д. Из 100 здоровых лиц тест правильно исключит заболевание у 95.
- е. Доля верных результатов составит 95%.

2.2. Примеры ситуационных задач

Задание к практическим задачам:

- 1. Определить вид научного вопроса
- 2. Определить дизайн исследования.
- 3. Какова вероятность случайной ошибки в результатах исследования.
- 4. Посчитайте размер эффекта в виде изменения абсолютного и относительного рисков, отношения шансов или среднего изменения.
- 5. Определите вероятные систематические ошибки и конфаундеры исследования.

Задача 1

Исследование влияния физических упражнений на течение гипертонической болезни. 455 амбулаторных пациентов с гипертонической болезнью (ГБ) наблюдались в течение 10 лет. 152 из

них регулярно выполняли физические упражнения. За время наблюдения осложнения ГБ развились у 18 человек в группе выполнявших упражнения, и у 73 из тех, кто не выполнял упражнения ($p = 0,001$).

Задача 2

Исследование эффективности препарата эссенциальных фосфолипидов (ЭФ) для восстановления функции печени. 191 пациент с проявлениями алкогольного гепатита, выборка из госпитализированных в три отделения наркологии областного центра. Рандомизация 50/50, скрытое распределение на группы сравнения, наблюдение в течение 3 недель на фоне полного воздержания от алкоголя. 98 пациентов получали стандартное лечение (контрольная группа), 93 пациента дополнительно к стандартному лечению получали препарат ЭФ (основная группа). За время наблюдения проявления алкогольного гепатита в основной группе полностью регрессировали у 42 человек, в контрольной группе у 38 человек ($p = 0,05$). Источник финансирования исследования не указан.

Задача 3

Исследование влияния курения на вероятность развития катаракты. У 234 пациентов, прооперированных по поводу катаракты (основная группа) исследовали распространенность предшествовавшего курения (в течение 10 и более лет), в качестве группы сравнения были использованы данные 254 пациентов сопоставимых по возрасту и полу, но не имевших признаков катаракты по результатам профилактического осмотра. В результате исследования было выявлено, что среди пациентов с катарактой раньше курили 89 человек, среди пациентов без катаракты раньше курили 67 человек ($p=0,006$).

Задача 4

Исследование влияния приема эстроген-содержащих препаратов (ЭСП) на риск рака молочной железы (РМЖ). 2620 женщин, проживающих в крупных промышленных городах, наблюдались с возраста 35 лет в течение 30 лет. 580 из них принимали ЭСП более 3 лет подряд в течение периода наблюдения (основная группа), из них у 38 человек развился РМЖ. В группе не принимавших эстрогены РМЖ развился у 85 человек ($p=0,02$).

Задача 5

Исследование безопасности нестероидного противовоспалительного препарата (НПВП) в сравнении с парацетамолом у больных ревматоидным артритом (РА). Выборка: 475 человек амбулаторных больных РА с обострением заболевания, наблюдающихся у ревматологов. Рандомизация, скрытое распределение на группы сравнения, наблюдение в течение 1 месяца. 250 пациентов получали парацетамол (контрольная группа), 225 получали препарат НПВП (основная группа). За время наблюдения желудочно-кишечные осложнения в основной группе развились у 14 человек, в контрольной группе у 8 человек ($p = 0,02$). Источник финансирования исследования - фармацевтическая компания. Авторы утверждают отсутствие конфликта интересов.

Задача 6

Исследование эффективности витаминов группы В при острой боли в спине. Выборка: 145 амбулаторных больных с острой болью в спине, которым назначался витаминный препарат в таблетках (В₁, В₂, В₆) курсом на 10 дней в дополнение к симптоматическому обезболиванию. Рандомизация, скрытое распределение на группы сравнения, плацебо-контроль, наблюдение в течение 10 дней. 70 пациентов получали витамины (основная группа), 75 получали плацебо (контрольная группа). Интенсивность боли измерялась по 100 мм визуальной аналоговой шкале (ВАШ). Исходный средний уровень боли в группах сравнения был одинаковым (64 мм). К 10 дню лечения в основной группе средняя боль по ВАШ была 36 мм, в контрольной группе – 41 мм ($p=0,05$). Клинически значимое изменение боли по данным литературы 9 мм по ВАШ.

2.3. Задания для самостоятельной работы

Темы научно-исследовательских работ:

1. Терапия антибиотиками у детей и риск астмы: обзор когортных исследований риска.
2. Систематический обзор современных медикаментозных методов лечения ОРВИ и гриппа.
3. Исследования распространённости табакокурения в Российской Федерации.
4. Изменение лечебных стратегий на основе доказательной медицинской информации: нифедипин при гипертоническом кризе, заместительная гормональная терапия в постменопаузе, бета-блокаторы при ХСН.
5. Терапия нарушений мозгового кровообращения и их последствий: обзор современного лечения с позиции доказательной медицины.
6. Использование антибиотиков у детей до года и риск развития астмы.
7. Сравнение варфарина и апиксабана в первичной профилактике инсульта у больных с мерцательной аритмией
8. Исследование профессиональных факторов риска преждевременных родов у медсестер.
9. Влияние вакцинации от пневмококка на прогноз у пациентов с тяжелыми формами внебольничной пневмонии.
10. Сравнение современных методов скрининга на колоректальный рак: чувствительность и специфичность, предпочтения пациентов и врачей.

Темы рефератов

1. Ведущие мировые биомедицинские журналы: обзор.
2. История развития доказательной медицины.
3. Обзор современных требований к публикациям в биомедицинских журналах.
4. Биомедицинская этика и доказательная медицина.
5. Кластерные рандомизированные испытания – сходства и различия с классическими РКИ.
6. Обзор современных систем ранжирования уровня доказательств и силы клинических рекомендаций.

3. Технологии и критерии оценивания

Промежуточная аттестация проводится в виде решения эпидемиологических и статистических задач, опроса и тестового контроля после освоения каждой темы (дидактической единицы).

По окончании изучения дисциплины проводится экзамен в виде тестовый контроля и решения ситуационной задачи.

Для допуска к экзамену аспиранты должны в письменном виде представить структурированный критический анализ зарубежной медицинской статьи (публикации) из рецензируемого журнала, выполнить все задания по статистическому анализу на учебной базе данных; подготовить презентацию PowerPoint и выступить с кратким докладом по результатам критического анализа.

Вид деятельности	Показатели	Критерии	Результат
Тест	Правильное выполнение заданий	90 – 100%	Отлично
		80 – 89%	Хорошо
		70 – 79%	Удовлетворительно
		0 – 69 %	Неудовлетворительно
Решение ситуационных задач		Демонстрирует теоретические и практические знания, обнаруживает понимание материала, излагает материал последовательно и правильно с точки зрения норм литературного языка, отвечает на поставленные вопросы. Аспирант правильно определяет ведущие синдромы основного заболевания, интерпретирует	Зачтено

		результаты лабораторных анализов (при их наличии), формулирует клинический диагноз, определяет тактику лечения и ближайший прогноз	
		Допущена грубая диагностическая ошибка (неправильно сформулирован диагноз), определена неверная лечебная тактика, если допущена ошибка, способная привести к осложненному течению болезни и ухудшить прогноз	не зачтено